



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

<Data di divulgazione della lettera>

Rif. GEHC n. 34122

Alla cortese attenzione di: Primario del reparto di Anestesia
Direttore del reparto di Ingegneria Biomedica / Clinica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RE: Sistemi per anestesia Carestation 750/750c: Dopo una sequenza di azioni specifica, il segnale acustico dell'allarme "Pressione di erogazione O₂ bassa" rimane silenziato fino al riavvio del sistema.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

I sistemi per anestesia Carestation 750/750c presentano un difetto software correlato all'allarme a priorità elevata "pressione di erogazione O₂ bassa". In seguito a una perdita di pressione di erogazione O₂, l'utente può scegliere di silenziare temporaneamente il segnale acustico relativo a questo allarme a priorità elevata nella modalità d'uso "Solo aria". Se la pressione dell'O₂ viene ripristinata mentre è ancora in modalità "Solo aria", l'anomalia del software fa sì che il sistema non riattivi il segnale acustico per questo particolare allarme. In seguito, ad ogni successivo verificarsi di una condizione di "pressione di erogazione O₂ bassa", l'allarme risultante non emetterà il segnale acustico fino al riavvio del sistema. Il messaggio di allarme visibile sullo schermo "pressione di erogazione di O₂ bassa" e il messaggio a comparsa "pressione O₂ bassa" continuano a funzionare correttamente, come avviene per tutti gli altri allarmi e tutte le altre funzioni del sistema.

Qualora il medico non dovesse notare il calo di pressione di erogazione dell'ossigeno e non intraprendesse azioni appropriate a causa del segnale acustico silenziato, il paziente potrebbe ricevere una miscela di gas con un contenuto di O₂ inferiore a quello clinicamente desiderato.

Non sono state segnalate lesioni causate da questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a usare il sistema per anestesia in conformità con le istruzioni del Manuale d'uso e alle azioni descritte qui di seguito.

- Utilizzare sempre qualche forma di monitoraggio dell'O₂ per monitorare la concentrazione di O₂ inalato e assicurarsi che i valori misurati corrispondano all'erogazione di O₂ prevista.
- Impostare limiti di allarme appropriati per la frazione di ossigeno inspirato (FiO₂).
- Usare il monitoraggio SpO₂ per monitorare il livello di ossigenazione del sangue.
- Riavviare il sistema dopo che il caso del paziente in corso è terminato per ripristinare l'allarme alla sua funzionalità appropriata nell'eventualità in cui scatti un allarme "pressione di erogazione O₂ bassa" e la sequenza di eventi descritta in precedenza causi il silenziamento del segnale acustico.

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i sistemi per anestesia Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) e tutti i supporti software (chiavetta USB) contenenti le versioni software Carestation 750 o Carestation 750c 02 SP02 (codice: M7002070)

Destinazione d'uso

I sistemi per anestesia Carestation 750/750c sono destinati a fornire anestesia terapeutica monitorata, anestesia generale per inalazione e/o supporto ventilatorio a una vasta gamma di pazienti (neonati, pediatrici e adulti). I sistemi per anestesia sono idonei all'uso in ambienti che ospitano pazienti, come ospedali, centri chirurgici o cliniche. I sistemi sono destinati all'uso da parte di medici qualificati nella somministrazione di anestesia generale.

Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre l'aggiornamento del software.

Dopo aver aggiornato il sistema per anestesia Carestation 750/750c con il software versione 02 SP04, distruggere qualsiasi supporto software contenente le versioni precedenti del software Carestation 750/750c.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, potete contattare GE Healthcare Service o il Rappresentante dell'assistenza locale.

Svizzera / Liechtenstein:

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, potete contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Rif. GEHC n. 34122

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico Rif. n. 34122.

Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o previste, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale dedicato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scansionandolo o facendogli una foto e di:
FMI34122.Alarmissue@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

